

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Artificial Iris diaphragm - made of compatible specified polymer material

Patent number: DE3926536
Publication date: 1991-02-14
Inventor: HEIMANN KLAUS PROF DR MED (DE)
Applicant: ADATOMED PHARMA & MED (DE)
Classification:
- **International:** A61F2/14; A61L27/00
- **European:** A61F2/14, A61F2/16, A61F2/16B2, A61F2/16F
Application number: DE19893926536 19890811
Priority number(s): DE19893926536 19890811

Abstract of DE3926536

An artificial iris diaphragm (1) to be implanted in replacement of an injured or inborn absent iris is made of a material which is compatible with the human eye tissue and has a central opening (2) and an artificial iridectomy at one or several spots. The material can consist of PMMA, silicone rubber, hydrogel with 30-70% water absorptivity or hydroxy ethylmethacrylate. Its pref. max. thickness is 0.35 mm and the dia. can vary from 9 to 13 mm.

ADVANTAGE - This is the best possible substitute for a missing iris.

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide

⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 39 26 536 A 1**

⑳ Aktenzeichen: P 39 26 536.6
㉑ Anmeldetag: 11. 8. 89
㉒ Offenlegungstag: 14. 2. 91

⑥ Int. Cl. 5:
A61F 2/14
A 61 L 27/00
// (C08J 5/00,
C08L 33:12,33:14,
83:04)B29D 11/00,
A61F 9/00

DE 39 26 536 A 1

㉓ Anmelder:

Adatomed Pharmazeutische und medizintechnische
Gesellschaft mbH, 8000 München, DE

㉔ Vertreter:

Pfenning, J., Dipl.-Ing., 1000 Berlin; Meinig, K.,
Dipl.-Phys.; Butenschön, A., Dipl.-Ing. Dr.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 8000 München; Bergmann, J.,
Dipl.-Ing., Pat.- u. Rechtsanw., 1000 Berlin; Nöth, H.,
Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 8000 München

㉕ Erfinder:

Heimann, Klaus, Prof. Dr.med., 5000 Köln, DE

⑤4 Künstliches Iris-Diaphragma

Ein künstliches Iris-Diaphragma, welches gebildet wird
durch einen dünnen, im wesentlichen kreisrunden, scheib-
chenförmigen Diaphragmakörper mit einer mittleren Blen-
denöffnung und künstlicher Iridektomie an einer oder meh-
reren Stellen des Scheibchenumfangs.

DE 39 26 536 A 1

Beschreibung

Die Iris bzw. Regenbogenhaut bildet am menschlichen Auge eine regulierbare Blende. Die natürliche Iris ist im Auge als eine in der Mitte von einem Schloch, nämlich der Pupille, durchbrochene, gefäßreiche Ringscheibe ausgebildet. Ein ganzes oder teilweises Fehlen der Regenbogenhaut im Auge (Aniridie) kann verletzungsbedingt oder auch angeboren sein.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein künstliches Iris-Diaphragma zu schaffen, mit welchem das teilweise oder gesamte Fehlen der Regenbogenhaut (Iris) im menschlichen Auge bestmöglich ersetzt werden kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein künstliches Iris-Diaphragma gelöst, welches einen dünnen, im wesentlichen kreisrunden scheibchenförmigen Diaphragmakörper aus einem augenverträglichen Material mit einer mittleren Blendenöffnung und künstlicher Iridektomie an einer oder mehreren Stellen des Scheibchenumfangs aufweist.

Durch die künstliche Iridektomie, welche an einer oder mehreren Stellen des Umfangs des scheibchenförmigen Diaphragmakörpers in Form von bevorzugt halbkreisförmigen Ausnehmungen vorgesehen ist, wird ein ständiger Abfluß von Kammerwasser in die Vorderkammer gesichert. Eine Fixierung des künstlichen Iris-Diaphragmas erfolgt im Auge im Bereich der hinteren Augenkammer hinter noch vorhandenen Irisstummeln am Ziliarkörper. Der Diaphragmakörper besteht aus einem gewebeverträglichen Material, bevorzugt aus Polymethylmethacrylat oder aus flexiblem Silikonkautschuk oder auch aus einem wasseraufnahmefähigen Hydrogel, insbesondere Hydroxyethylmethacrylat mit einer Wasseraufnahmefähigkeit von bevorzugt 30 bis 70%.

Der Scheibchendurchmesser kann zwischen 9 bis 13 mm liegen. In der Scheibchenmitte kann die Blendenöffnung auch durch eine Plus-brechende Linse (etwa bis + 15 Dioptrien) ausgefüllt sein. Die Linse kann hierzu einen Durchmesser von etwa 6 mm aufweisen. Normalerweise hat die Blendenöffnung (Pupille) einen Durchmesser von etwa 3 mm. Die Tiefe der Ausnehmung, welche die Iridektomie bildet, kann etwa 1 bis 2 mm betragen und einen Bogenradius von etwa 4 bis 5 mm aufweisen.

Bei einem starren Diaphragmamaterial kann am Rand des Diaphragmakörpers eine deformierbare Haptik vorgesehen sein. Diese kann am scheibchenförmigen Diaphragmakörper als henkeförmige Haptik ausgebildet sein, die etwa parallel zum kreisförmigen Umriß des kreisscheibchenförmigen Diaphragmakörpers verläuft oder als den Diaphragmakörper umfassende Fixations-schlaufen, die im implantierten Zustand parallel zur Peripherie des Diaphragmakörpers liegen.

Die Dicke des scheibchenförmigen Diaphragmakörpers beträgt bevorzugt etwa 0,35 mm.

Bei Aniridie-Augen kann das künstliche Iris-Diaphragma auch zum Stabilisieren von Glaskörperersatzmittel, z. B. Silikonöl, dienen. Da bei stark verletzten Augen auch die Augenlinse im Normalfall fehlt oder operativ entfernt ist, kann auf diese Weise vermieden werden, daß Glaskörperersatzmittel wie das Silikonöl in die Vorderkammer gelangt und dort zu Hornhautkomplikationen führt. Die künstliche Iridektomie gewährleistet dabei aber eine ausreichende Kammerwasserzirkulation.

Anhand der beiliegenden Figuren wird an Ausführungsbeispielen die Erfindung noch näher erläutert. Es

zeigt:

Fig. 1 eine Draufsicht auf ein erstes Ausführungsbeispiel;

Fig. 2 eine Seitenansicht auf das in Fig. 1 dargestellte Ausführungsbeispiel;

Fig. 3 ein zweites Ausführungsbeispiel;

Fig. 4 ein drittes Ausführungsbeispiel in Draufsicht; und

Fig. 5 eine Seitenansicht des in Fig. 4 dargestellten Ausführungsbeispiels.

Bei dem in den Fig. 1 und 2 dargestellten Ausführungsbeispiel eines Iris-Diaphragmas ist ein Diaphragmakörper 1 im wesentlichen kreisscheibchenförmig ausgebildet. Eine mittlere Blendenöffnung 2 bildet die natürliche Augenpupille nach. Eine in Form einer kreisbogenförmigen Ausnehmung vorgesehene Iridektomie 3 ist an einer Stelle des Umfangs des Diaphragmakörpers 1 vorgesehen. Es können jedoch verteilt am Umfang noch weitere derartige Ausnehmungen vorgesehen sein.

Bei dem in der Fig. 3 dargestellten Ausführungsbeispiel ist ebenfalls eine mittlere Blendenöffnung 2 und eine Iridektomie 3 in Form einer kreisbogenförmigen Ausnehmung am Umfang des Diaphragmakörpers 1 vorgesehen. Ferner besitzt dieses Ausführungsbeispiel eine für die Implantation deformierbare, henkeförmige Haptik 5, die durch sichelförmige Ausnehmungen 6, die im wesentlichen parallel zum Kreisumfang des Diaphragmakörpers 1 verlaufen, gebildet wird. Die einstückig angeformte henkeförmige Haptik 5 mit einer Fadenbreite von z. B. etwa 0,2 mm ergänzt dabei den äußeren Kreisumfang des Diaphragmakörpers 1. Die sichelförmigen Ausnehmungen zwischen den henkeförmigen deformierbaren Fixationsfädchen und dem Diaphragmakörper 1 haben auch eine Iridektomie-Funktion.

Bei dem in den Fig. 4 und 5 dargestellten Ausführungsbeispiel ist die mittlere Blendenöffnung durch einen Linsenkörper 4, welcher als Plus-brechende Linse (bis etwa + 15 Dioptrien) ausgebildet ist, ausgefüllt. Auch hier ist im Bereich des Umfangs eine Iridektomie 3 in Form einer kreisbogenförmigen Ausnehmung vorgesehen. Es ist auch möglich, die in Fig. 3 gezeigte henkeförmige Haptik bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 4 und 5 anzuwenden.

Die Diaphragmakörper 1, und im Falle des Ausführungsbeispiels der Fig. 4 und 5 auch der Linsenkörper 5, können aus einem starren Material, beispielsweise Polymethylmethacrylat, oder aus einem flexiblen Material wie Silikonkautschuk oder einem quellfähigen Hydrogelmaterial (etwa 30 bis 70% Wasseraufnahmefähigkeit) bestehen. Die Diaphragmakörper 1 der einzelnen Ausführungsbeispiele können auch so ausgebildet sein, daß der Hauptkörper aus einem starren Material, z. B. Polymethylmethacrylat, besteht, während der Umfangsrandbereich als deformierbare Haptik ausgebildet ist, mit welcher der Diaphragmakörper 1 hinter noch vorhandenen Irisstummeln im Bereich der Hinterkammer am Ziliarkörper abgestützt ist. Gegebenenfalls kann der Diaphragmakörper in Anpassung an die natürliche Farbe der Iris entsprechend eingefärbt sein, um dem Auge ein natürliches Aussehen zu verleihen. Ferner kann das Diaphragmamaterial einen UV-Absorber für insbesondere UVA(400 – 320 nm)-Strahlen enthalten.

Patentansprüche

1. Künstliches Iris-Diaphragma, gekennzeichnet durch einen dünnen, im wesentlichen kreisrunden

- scheibchenförmigen Diaphragmakörper (1) aus einem augenverträglichen Material mit einer mittleren Blendenöffnung (2) und künstlicher Iridektomie (3) an einer oder mehreren Stellen des Scheibchenumfangs.
2. Künstliches Iris-Diaphragma nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (1) aus Polymethylmethacrylat besteht.
3. Künstliches Iris-Diaphragma nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (1) aus Silikonkautschuk besteht.
4. Künstliches Iris-Diaphragma nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (1) aus einem Hydrogel mit 30–70% Wasseraufnahmefähigkeit besteht.
5. Künstliches Iris-Diaphragma nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (4) aus Hydroxyethylmethacrylat besteht.
6. Künstliches Iris-Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß in die Blendenöffnung (2) ein Plus-brechender Linsenkörper (4) eingesetzt ist.
7. Künstliches Iris-Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (1) als starres Scheibchen ausgebildet ist.
8. Künstliches Iris-Diaphragma nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der aus dem starren Scheibchen bestehende Diaphragmakörper (1) eine deformierbare Haptik am Randbereich aufweist.
9. Künstliches Iris-Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (1) eine etwa parallel zu seinem Umfang verlaufende henkelförmige Haptik (5) aufweist.
10. Künstliches Iris-Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (1) einen Durchmesser von 9 bis 13 mm aufweist.
11. Künstliches Iris-Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der Blendenöffnung (2) etwa 3 mm beträgt.
12. Künstliches Iris-Diaphragma nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Linsenkörper (4) einen Durchmesser von etwa 6 mm aufweist.
13. Künstliches Iris-Diaphragma nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Diaphragmakörper (1) eingeführt ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

65

Fig. 1

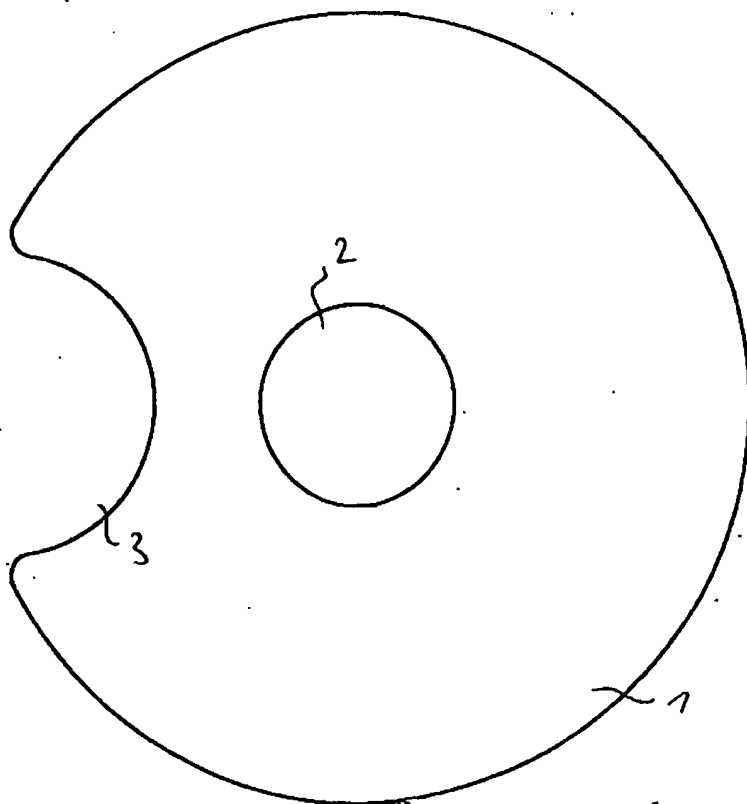


Fig. 2

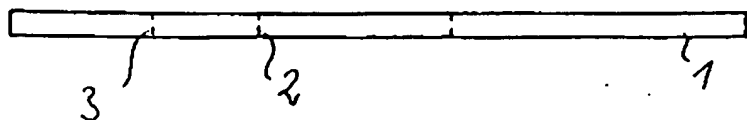


Fig. 3

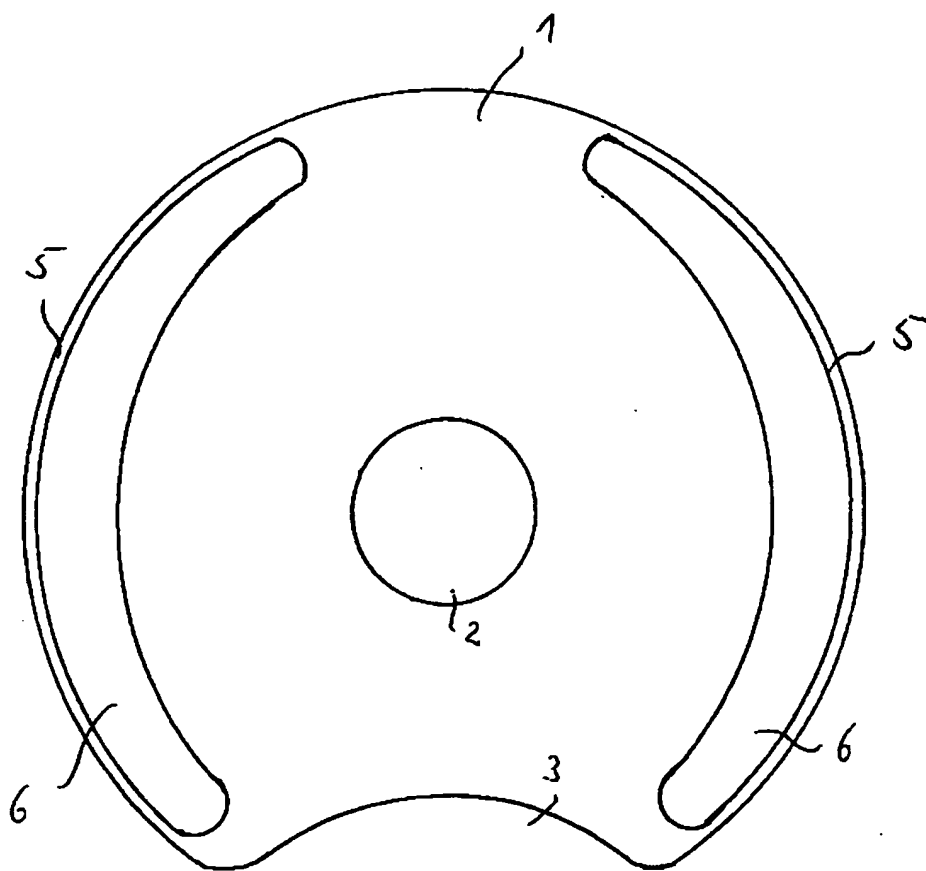


Fig. 4

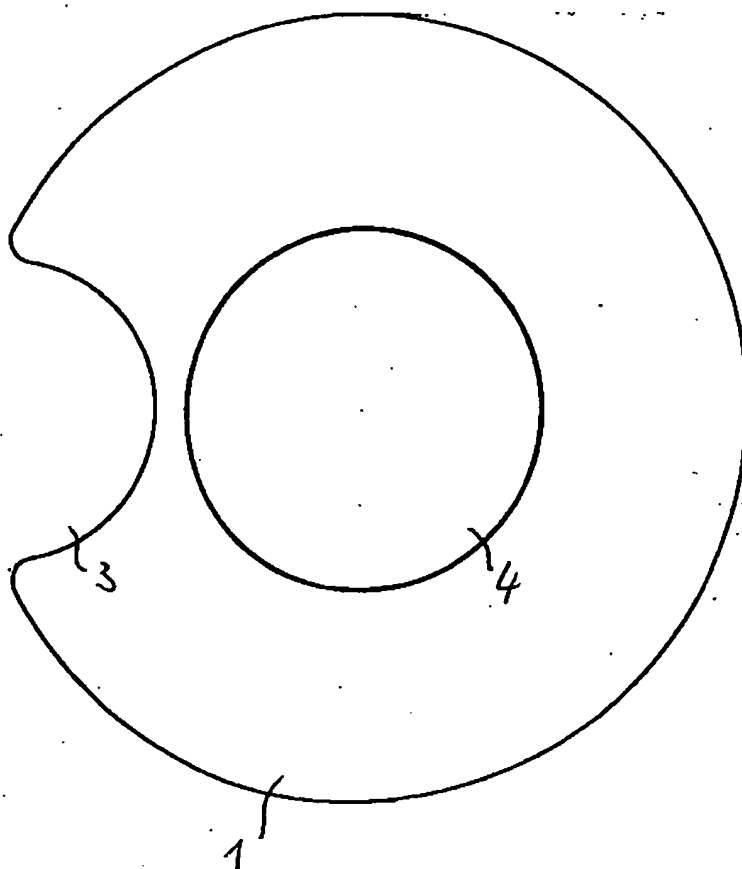


Fig. 5

